

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Carbetocin Mercapharm, 100 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań  
*Carbetocinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka z 1 mL roztworu zawiera 100 mikrogramów karbetocyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: mannitol, kwas octowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

4 fiolki po 1 mL      Kod: 05909991494445

5 fiolek po 1 mL      Kod: 05909991494452

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie dożylnie i domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wyłącznie do jednokrotnego podania. Użyć natychmiast po otwarciu fiolki.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.  
Fiolki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mercapharm Sp. z o.o.  
ul. Świętopełka 39  
81-524 Gdynia  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27372

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Carbetocin Mercapharm, 100 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań  
*Carbetocinum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

iv. i im.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 mL zawiera 100 mikrogramów

**6. INNE**

<logo podmiotu odpowiedzialnego>